

Государственная система обеспечения единства измерений



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
ФГУП «ВНИИОФИ» -
Руководитель ГЦИ СИ
Н.П. Муравская
_____ 2011 г

КОАГУЛОМЕТРЫ МОДЕЛИ TS 4000

ФИРМЫ «High Technology, Inc», США

Методика поверки
МП 62.Д4-11

Разработали:
Инженер ФГУП «ВНИИОФИ»
_____ Н.Ю. Грязских

Москва 2011 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Коагулометры модели TS 4000 (далее по тексту – коагулометры) производства фирмы «High Technology Inc.», США, предназначенных для параметров свертывания проб крови или плазмы крови.

Межповерочный интервал – 1 год.

1. Операции и средства поверки

При проведении поверки должны быть выполнены операции, перечисленные в Таблице 1.

Таблица 1

№ п/п.	Наименование операций	Номер пункта НД по поверке	Обязательность выполнения операции	
			Первичная поверка	Периодическая поверка
1	Внешний осмотр	5.1.	Да	Да
2	Опробование коагулометров	5.2.	Да	Да
3	Определение диапазона измерения времени коагуляции образца, допускаемой относительной систематической составляющей погрешности измерения времени коагуляции образца, допускаемого относительного среднего квадратичного отклонения измерений времени коагуляции образца	5.3.	Да	Да

При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается

2. Средства поверки

2.1. При проведении поверки должны применяться средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству, основные технические характеристики.
5.3	Секундомер механического типа СОСпр-26-2-000 ТУ 25-1894.003, второго класса точности с максимальной относительной погрешностью в пределах $\pm(0,34/T+0,00043)$

2.2. Средства измерений, указанные в таблице 2, должны быть поверены в установленном порядке.

2.3. Допускается применение средств поверки, не приведенных в таблице 2, но обеспечивающих определение характеристик с требуемой точностью.

3. Требования к квалификации поверителей и требования безопасности

3.1. К проведению поверки допускаются лица:

- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на коагулометры
- имеющие навык работы в химической или биохимической лаборатории
- обученные в соответствии с ССБТ по ГОСТ 12.0.004-79 и имеющие квалификационную группу не ниже 1, Согласно правилам технической эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденных Госэнергонадзором от 21.12.1984
- получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в данной лаборатории

3.2. При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации коагулометров.

4. Условия поверки

При проведении испытаний согласно ГОСТ Р 50444 следующие:

- температура воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- относительная влажность $(60 \pm 15) \%$ при температуре воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- атмосферное давление $(101,3 \pm 4,0) \text{ кПа}$ ($760 \pm 30 \text{ мм рт. ст.}$).

В помещении, где проводится поверка, должны отсутствовать механические вибрации и посторонние источники излучения, а также мощные постоянные и переменные электрические магнитные поля.

Помещение должно быть свободно от пыли, паров кислот и щелочей.

5. Проведение поверки

5.1. Внешний осмотр.

Проверку внешнего вида коагулометра проводят путем визуального осмотра. Проводят сравнение фотографического изображения и образца коагулометра, представленного на поверку, проверку отсутствия механических повреждений, а также проверку надписей на шильдике коагулометра и запись заводского номера коагулометра и модели коагулометра в протокол поверки.

5.2. Опробование

5.2.1. Опробование коагулометров проводится путем включения коагулометра в соответствии с указаниями, приведенными в руководствах по эксплуатации.

После включения коагулометра на дисплее должно появиться главное меню коагулометра.

5.2.2. Идентификация программного обеспечения.

После каждого включения коагулометров на экране коагулометра появляется информация о наименовании и версии установленного программного обеспечения.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения коагулометра приведенными в таблице 3

Таблица 3

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ПО анализа TS-4000	TS-4000	3.3	02A0304B	CRC32

5.3. Определение диапазона измерения времени коагуляции образца, допускаемой относительной систематической составляющей погрешности измерения времени коагуля-

ции образца, допускаемого относительного среднего квадратичного отклонения измерений времени коагуляции образца

5.3.1 Заполнить кюветы для измерения образцов раствором (0,9 %) натрия хлорида.

5.3.2 Вставить кюветы в измерительный блок.

5.3.3 В каждую кювету добавить металлический шарик

5.3.4 Одновременно с нажатием кнопки дозирования (начало вращения шарика в кювете) запустить секундомер. На табло анализатора начнется отсчет времени.

5.3.5 Засечь на секундомере время коагуляции, равное 5 с

5.3.6 Одновременно с остановкой секундомера механическим способом остановить вращение шарика, например, вынув кювету из измерительного блока.

5.3.7 Записать показания секундомера и значение на табло коагулометра.

5.3.8 Повторить действия, описанные в п.п. 5.3.2-5.3.7 для всех 4-х каналов по 5 раз.

5.3.9 Повторить действия, описанные в п.п. 5.3.2-5.3.8 для времени коагуляции 20, 150, 300 с.

5.3.10 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение измерения времени коагуляции образца (τ_{jkcp}) по формуле:

$$\tau_{jkcp} = \frac{\sum \tau_{jki}}{n}, \text{ с}$$

Где τ_{ijk} - время, отображаемое на индикаторе коагулометра i -го измерения на j -том канале, k -того времени коагуляция, с
 n - число измерений

5.3.11 Рассчитать относительную систематическую составляющую погрешности измерения времени коагуляции образца (τ_{kj0}) по формуле:

$$\tau_{kj0} = \frac{(\tau_{jkcp} - \tau_{0jk}) \cdot 100}{\tau_{0jk}}, \%$$

Где τ_{0jk} - время, измеренное секундомером, с

5.3.12 Рассчитать абсолютное среднее квадратичное отклонение измерения времени коагуляции образца, S , с, по формуле:

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^5 (\tau_{jki} - \tau_{jkcp})^2}{n - 1}}, \text{ с}$$

Где n - количество измерений, $n=5$

5.3.13 Рассчитать относительное среднее квадратичное отклонение измерения времени коагуляции образца, S_0 , %, по формуле:

$$S_0 = \frac{S \cdot 100}{\tau_{jkcp}}, \%$$

Коагулометры признаются прошедшими поверку, если:

- рассчитанное значение относительной систематической составляющей погрешности измерения времени коагуляции образца не превышает $\pm 3\%$ в диапазоне измерения времени коагуляции образца 2,0÷800,0 с,

- рассчитанное значение относительного среднего квадратичного отклонения измерений времени коагуляции образца не превышает 3,0% в диапазоне измерения времени коагуляции образца 2,0÷800,0 с

6. Оформление результатов поверки

- 6.1. Коагулометры модели TS 4000, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.
- 6.2. Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке в соответствии с правилами по метрологии ПР 50.2.006-94.
- 6.3. Коагулометры модели TS 4000, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются непригодными, не допускаются к применению и на них выдается извещение о непригодности с указанием причин.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
К Методике поверки МП 62.Д4-11 «Коагулометры модели
TS 4000»

ПРОТОКОЛ

Первичной/периодической поверки от « _____ » _____ 20 ____ года

Средство измерений: Коагулометры модели TS 4000

Заводской № _____ №/№ _____

Принадлежащее _____

Заводские номера бланков

Наименование юридического лица, ИНН, КПП

Поверено в соответствии с методикой поверки МП 62.Д4-11 «Коагулометры модели TS 4000», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 12 декабря 2011 г

С применением эталонов: Секундомер механического типа СОСпр-2б-2-000 ТУ 25-1894.003, второго класса точности с максимальной относительной погрешностью в пределах $\pm(0,34/T+0,00043)$

При следующих значениях влияющих факторов _____

Температура, °С _____

Влажность, % _____

Получены результаты поверки метрологических характеристик: _____

Время коагуляции, с	5	20	150	300
Показания секундомера, с				
Среднее арифметическое значение измерения времени коагуляции образца, с				
относительная систематической составляющей погрешности измерения времени коагуляции, %				
относительное среднее квадратичное отклонение измерения времени коагуляции образца, %				

Рекомендации: _____

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители _____

Подписи, Ф.И.О., должность